



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. december 2018
EMA/10638/2019
EMA/H/C/0005253

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Fyzoclad (adalimumab) na trh

Dňa 5. decembra 2018 spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Fyzoclad na trh, ktorý je určený na liečbu niektorých zápalových ochorení.

Čo je Fyzoclad?

Fyzoclad je liek, ktorý obsahuje účinnú látku adalimumab. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku.

Liek Fyzoclad bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Fyzoclad mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Fyzoclad je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Fyzoclad?

Liek Fyzoclad pôsobí na imunitný systém a mal sa používať na liečbu týchto zápalových ochorení:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov);
- juvenilná idiopatická artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov);
- axiálna spondyloartritída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta);
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov);
- psoriáza a pediatrická ložisková psoriáza (obidve ochorenia spôsobujú červené šupinaté fľaky na koži);
- uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom) a pediatrická uveitída.



Akým spôsobom liek Fyzoclad **účinkuje**?

Liek Fyzoclad by mal **účinkovať** rovnakým spôsobom ako referenčný liek Humira. Účinná látka liekov Fyzoclad a Humira, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala látku v tele nazývanú faktor nádorovej nekrózy (TNF) a naviazala sa na ňu. Táto látka sa **podieľa** na spôsobovaní zápalu súvisiaceho s ochoreniami, na **liečbu** ktorých je adalimumab určený a nachádza sa vo vysokých hladinách u pacientov s týmito ochoreniami. Naviazaním na TNF adalimumab blokuje aktivitu tejto látky, čím **zmierňuje** zápal a iné príznaky ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila **spoločnosť** na svoju **žiadosť**?

Spoločnosť predložila laboratórne štúdie, v ktorých sa porovnával liek Fyzoclad s referenčným liekom Humira, **pokiaľ** ide o štruktúru, **čistotu** a biologický účinok. Okrem toho, v štúdiu **zahŕňajúcej** pacientov s reumatoidnou artritídou sa porovnával liek Fyzoclad s liekom Humira.

V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá v **čase**, keď výbor CHMP ešte vyhodnocoval pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť.

Aké bolo v tom **čase odporúčanie** výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, neposkytol ešte žiadne odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že **žiadosť sťahuje** z dôvodu zmeny v stratégii spoločnosti.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Fyzoclad.